

Врз основа на член 27 став (1) од Законот за здравствената заштита („Службен весник на Република Македонија“ број 43/12, 145/12, 87/13, 164/13, 39/14, 43/14, 132/14, 188/14 и 10/15), министерот за здравство донесе

УПАТСТВО
ЗА ИНТЕРВЕНЦИСКА ПРОЦЕДУРА ПРИ ЕЛЕКТРОХЕМОТЕРАПИИЈА ЗА
ПРИМАРЕН БАЗОЦЕЛУЛАРЕН И ПРИМАРЕН ПЛАОЦЕЛУЛАРЕН
КАРЦИНОМ

Член 1

Со ова упатство се утврдува интервенциска процедура при Електрохемотерапија за примарен базоцелуларен и примарен планоцелуларен карцином.

Член 2

Начинот на изведување на интервенциска процедура при Електрохемотерапија за примарен базоцелуларен и примарен планоцелуларен карцином е даден во прилог, кој е составен дел на ова упатство.

Член 3

Здравствените работници и здравствените соработници ја вршат здравствената дејност на интервенциска процедура при Електрохемотерапија за примарен базоцелуларен и примарен планоцелуларен карцином по правило согласно ова упатство.

По исклучок од став 1 на овој член, во поединечни случаи по оценка на докторот може да се отстапи од одредбите на ова упатство, со соодветно писмено образложение за причините и потребата за отстапување и со проценка за натамошниот тек на згрижувањето, при што истото од страна на докторот соодветно се документира во писмена форма во медицинското досие на пациентот.

Член 4

Ова упатство влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр.17-3542/1
13 март 2015 година
Скопје

МИНИСТЕР
Никола Тодоров

Електрохемотерапија за примарен базоцелуларен и примарен планоцелуларен карцином

1 Упатство

- 1.1 Моменталните докази за безбедноста на електрохемотерапијата за примарен базоцелуларен карцином (БЦК) и примарен планоцелуларен карцином (ПЦК) не се загрижувачки. Доказите за ефикасноста се пак лимитирани во квантитет и квалитет. Затоа, оваа процедура треба да биде спроведена само со специјални договори за клиничко водење, согласност и надзор/контрола или истражување. Селекцијата на пациентот е од особена важност.
- 1.2 Клиничарите кои сакаат да спроведат електрохемотерапија за третман на примарен БЦК и ПЦК треба да ги превземат следните акции:
 - Да се информираат раководителите на клиничкото работење во нивните установи
 - Да се осигураат дека пациентите ја разбираат несигурноста во врска со ефикасноста на процедурата и зошто била предложена како алтернатива на другите веќе етаблирани методи за третман, и да им обезбедат јасна пишана информација, Понатаму, се препорачува употребата на информациите за јавноста од NICE.
- 1.3 Селекцијата на пациентот треба да биде направена од страна на специјализиран мултидисциплинарен тим за кожни карциноми. Посебна внимателност треба да се има во предвид при наведување на причините за предложување на електрохемотерапијата, посебно во контекст за третман на примарен БЦК и ПЦК со куративна намера.
- 1.4 Оваа процедура треба да биде спроведена само од клиничар кој е специјално обучен за техниката.
- 1.5 Клиничарите треба да доставуваат податоци за сите пациенти кај кои ќе се спроведе електрохемотерапија (вклучително детална селекција на случаите, методите за следење и резултатите) на InSpECT регистрот, интернационалниот регистар посветен на електрохемотерапија, и да ги разгледува клиничките резултати локално.

2 Процедура

2.1 Индикации и тековни третмани

- 2.1.1 БЦК е најчестиот тип на кожен карцином во Голема Британија. Генерално е споро растечки, локално инвазивен епидермален кожен тумор кој ретко се шири на други делови од телото. Иако не е вообичаено живото-загрозувачки, сепак може да предизвика опсежни тивни деструкции доколку не се третира.

СЦК е втор по честота тип на кожен карцином во Голема Британија. Тој може да се проширо во локалните лимфни јазли и да метастазира во други телесни делови.

- 2.1.2 Актуелните третмани за обата типа вклучуваат хируршка ексцизија и радиотерапија и поретко киретажа, криотерапија и хемотерапија.

2.2 Преглед на процедурата

- 2.2.1 Електрохемотерапијата е локален третман чија цел е да се засилат ефектите на хемотерапијата и може да се изведе како амбулантска процедура.
- 2.2.2 Процедурата може да се изведе со пациентот во локална или општа анестезија со или без седација. Прво се даваат хемотерапеутиците интравенски или директно во туморот. Кратко после администрацијата на лекот, се испорачуваат кратки и интензивни електрични бранови околу или директно во туморот со помош на површни плочести или иглени електроди. На овој начин клеточните мембрани стануваат попропустливи за хемотерапевтските лекови со што се зголемува нивниот цитотоксичен ефект. Зависно од големината на туморот, екстензивноста, формата и локацијата, може да се употребуваат плочи и електроди со различни форми. Поголемите тумори може да имаат потреба од неколку апликации за да се покрие целата површина. Доколку е потребно, може третманите да се повторат (во граница на дозниот лимит на хемотерапеутиците).

Делот 2.3 и 2.4. ги опишуваат ефикасноста и безбедносните посебности опишани во публикуваната литература за која Комитетот смета дека е дел од доказите за оваа процедура. За подетални информации за доказите, видете во преглед.

2.3 Ефикасност

- 2.3.1 Не рандомизирана компаративна студија од 113 пациенти (86 БЦК и 28 ПЦК) компарира 2 различни секвенци на електрични бранови како електрохемотерапија за третман на стадиум I (T1N0M0) од БЦК и ПЦК. Комплетниот одговор беше 100% иницијално (не дефинирано поинаку) и 83% на 12 месеци.
- 2.3.2 Не рандомизирана компаративна студија од 34 пациенти која ја компарира електрохемотерапијата со интратуморен блеомицин и терапијата со електрични бранови која вклучува 21 пациент со БЦК и ПЦК (66 тумори). Студијата известува за степен на објективен

- одговор од 100% и комплетен одговор кај 94% (51/54) за 12 недели кај примарен БЦК третиран со електрохемотерапија. Еден ПЦК третиран со електрохемотерапија имал парцијален одговор. Кај 11 БЦК немало комплетен одговор третирани или само со интратуморски блеомицин (8 тумори) или само со електро бранови (3 тумори).
- 2.3.3 Студија со 113 пациенти (85 БЦК и 28 ПЦК) со иницијален 100% одговор, понатаму известува за 14% (16/113) од туморите повторно се појавиле во периодот меѓу 2 и 6 месеци после третманот (без други дополнителни податоци известени).
- 2.3.4 Серија на случаи од 6 пациенти (3 БЦК и 3 ПЦК) известува за отсуство на нервно или очно оштетување после третман со електрохемотерапија кај 4 пациенти со тумори во близина на фаџијалниот нерв или очните мускули.
- 2.3.5 Серија на случаи од 6 пациенти (3 БЦК и 3 ПЦК) известува за „многу задоволувачки“ козметски резултати во период меѓу 6 и 12 месеци после третман со електрохемотерапија (без други дополнителни податоци известени).
- 2.3.6 Советодавните специјалисти наброиле и дополнителни клучни резултати во ефикасноста како квалитет на живот, контрола на крварење и намалување на миризба од фунговидните тумори.
- ## 2.4 Безбедност
- 2.4.1 Локализирани несакани мускулни контракции и сензации на тресење или шокирање асоцирани со електричните бранови биле опишани во студијата од 34 пациенти и 3 серии на случаи од 50, 24 и 15 пациенти. Истите престанале во моментот кога електричните бранови биле прекинати.
- 2.4.2 Перфорација на носен септум била известена кај еден пациент во серија од 6 случаи кои добивале третман во десната ноздрва. Ова се случило после биопсијата која била изведена после 8 недели по третманот. Нема известувања за други дополнителни податоци.
- 2.4.3 Лесна изгореница на кожата се случила кај 87% (7/8) од пациентите кај кои биле употребени плочести електроди во студија од 34 пациенти. Ова задрвило во период од 6-8 недели. Нема известувања за други дополнителни податоци.
- 2.4.4 Еритем и едем се појавил 72 часа после третманот во серија на случаи од 24 пациенти. Нема известувања за други дополнителни податоци.
- 2.4.5 Површна леуконекроза кај големи тумори кај кои кожата била променета пред третманот со

електрохемотерапија е известена во серија од 50 случаи. Нема известувања за други дополнителни податоци.

- 2.4.6 Засилена продукција на солзи е известена кај 2 пациенти кои добиле третман во медијалниот кантус во серија на случаи од 6 пациенти. Ова не предизвикало проблеми со гледањето и се повлекло во период од 2 месеци. Нема известувања за други дополнителни податоци.
- 2.4.7 Болката после третман, која била опишана како „умерена“ се смирувала со парацетамол одиклофенак за 5-7 дена и е забележана во серија од 6 пациенти.
- 2.4.8 Други несакани ефекти кои се опишани, се должат на хемотерапијата, како на пример лесна наузга и алергиски реакции.
- 2.4.9 Советодавните специјалисти наброиле дополнителни клучни безбедносни податоци како на пример зголемување на ексудатот од рана после третманот со електрохемотерапија и хемотерапевтска токсичност, особено пулмонарна фиброза.

2.5 Други коментари

- 2.5.1 Комитетот е советуван дека постојат добро етаблирани методи за третман на БЦК и ПЦК со куративна намера. Нотирано е дека оваа процедура може да биде корисна кај внимателно селектирани пациенти кои имаат непристапни или на друг начин, тешки за третман, примарни БЦК и ПЦК
- 2.5.2 Комитетот нотира дека пациентите може да искусаат болка и улцерација после третманот.

3 Дополнителни информации

- 3.1 Овој водич побарува од клиничарите кои ја спроведуваат процедурата, да овозможат услови за надзор/контрола. NICE има идентификувано релевантни контролни критериуми и има развиено контролна алатка (која е за употреба со локална дискреција), која ќе биде достапна кога ќе се објави водичот.
- 3.2 За секој водич од NICE видете ја веб страната на NICE.

Информации за пациентите

NICE има издадено информација за оваа процедура за пациентите и негувателите (Информација за јавност). Таа ја објаснува природата на процедурата и водичот издаден од NICE и беше напишана имајќи ја во предвид согласноста на пациентот.